Décision d'homologation RD2014-18

Indaziflame

(also available in English)

Le 10 juillet 2014

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2014-18F (publication imprimée)
H113-25/2014-18F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant l'indaziflame

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète pour la vente et l'utilisation de l'herbicide technique Indaziflam (numéro d'homologation 30219) et de l'herbicide sous forme de suspension concentrée Esplanade SC, dont la matière active de qualité technique est l'indaziflame, en vue de supprimer ou de réprimer les espèces annuelles de graminées et de mauvaises herbes à feuilles larges dans les zones non agricoles non résidentielles comme les lignes de chemin de fer, les dépôts de rails, les bords de route entretenus et de clôture, les emprises, les endroits aménagés recouverts de matériaux inertes, les sites industriels, les bases militaires et les terrains municipaux ou gouvernementaux.

Au Canada, on a accordé l'homologation complète à l'herbicide technique Indaziflam pour supprimer les graminées et les mauvaises herbes à feuilles larges dans les cultures de fruits à pépins, de fruits à noyau, de noix et de raisin. L'évaluation détaillée de l'herbicide technique Indaziflam est présentée dans le Projet de décision d'homologation PRD2011-20, *Indaziflame*, et la Décision d'homologation RD2012-08, *Indaziflame*.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne présente pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1], le Projet de décision d'homologation PRD2014-04, *Indaziflame*. Ce document de décision[2] décrit le processus réglementaire employé par l'ARLA en ce qui concerne l'indaziflame, résume sa décision ainsi que les raisons qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le PRD2014-14. La présente décision est conforme à celle qui est proposée dans le PRD2014-04.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de cette décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2014-04, *Indaziflame*, qui contient une évaluation détaillée des données présentées à l'appui de cette homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement.

L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte

1 « Énoncé de consultation » selon le paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » selon le paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que le produit ait une valeur[4] lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des méthodes et des politiques d'évaluation des risques modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à l'adresse santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que l'indaziflame?

L'indaziflame, qui appartient à la classe chimique des alkylazines, agit sur les plantes sensibles en inhibant la synthèse de la cellulose et la biosynthèse de la paroi cellulaire. Il agit uniquement là où la synthèse de la cellulose est en cours, comme dans le méristème en croissance active, les cellules en division ou en expansion et les racines en pleine croissance. Les feuilles, tissus et organes des végétaux qui ont atteint leur pleine maturité sont très peu sensibles, voire insensibles à l'indaziflame puisque la formation de la paroi cellulaire est à ce stade déjà terminée.

La Weed Science Society of America classe l'indaziflame parmi les herbicides du groupe 29, et l'Herbicide Resistance Action Committee le classe parmi les herbicides du groupe L (inhibition de la synthèse de la cellulose).

L'indaziflame est la matière active de l'herbicide Esplanade SC, qui exerce une suppression à effet rémanent ou une répression des graminées et des mauvaises herbes à feuilles larges dans les zones non agricoles non résidentielles. L'herbicide Esplanade SC est, sur le plan agronomique, similaire à l'herbicide Indaziflam 200 SC (numéro d'homologation 30221), qui est homologué pour une suppression à effet rémanent ou une répression des graminées et des mauvaises herbes à feuilles larges au stade de prélevée dans les cultures de fruits à pépins, de fruits à noyau, de raisin et de noix dans l'est du Canada et en Colombie-Britannique.

---

[4] « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'indaziflame peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que l'indaziflame nuise à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition à l'indaziflame est possible par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau) ou pendant la manipulation et l'application des produits qui en contiennent. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA prend en compte deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme étant acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et déterminent la dose à laquelle aucun effet nocif n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les pesticides sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective.

Chez les animaux de laboratoire, l'indaziflame a présenté une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée et par inhalation. Il a causé une légère irritation des yeux, n'était pas irritant pour la peau et il n'a pas provoqué de réaction allergique cutanée.

Le profil de toxicité de l'herbicide Esplanade SC a été jugé similaire à celui de l'herbicide Indaziflam 500 SC. La toxicité aiguë de la préparation commerciale, l'herbicide Indaziflam 500 SC, qui contient de l'indaziflame, était faible par les voies orale et cutanée et par inhalation. La préparation commerciale n'a pas irrité ni les yeux ni la peau et n'a pas causé de réaction allergique cutanée.

L'indaziflame n'a provoqué aucun cancer ni aucune altération génétique chez les animaux. Rien n'indiquait non plus qu'il puisse avoir des effets sur le système immunitaire. L'indaziflame n'a provoqué aucune anomalie congénitale chez les animaux à l'essai. Des effets sur la santé ont toutefois été observés chez les animaux exposés à des doses répétées d'indaziflame. Ces effets ciblaient le poids corporel, le foie, les reins, la thyroïde, le système nerveux et l'appareil génital. Les principaux effets étaient de nature neurotoxique.

Lorsque de l'indaziflame a été administré à des femelles gravides ou allaitantes, des effets ont été constatés chez les fœtus en développement et les petits. Dans les études de toxicité pour la reproduction chez le rat, les effets observés consistaient en une baisse du poids corporel et du poids de la rate, de l'utérus et du cerveau, une diminution de la taille des portées, un retard de maturation sexuelle, des effets neurologiques et de la diarrhée. Une étude de toxicité pour le

développement chez le lapin a mis en évidence une baisse du poids corporel et un nombre accru de variations squelettiques. Ces effets ayant été observés à des doses toxiques pour les mères, on peut en déduire que les jeunes animaux ne semblent pas plus sensibles à l'indaziflame que les animaux adultes.

L'évaluation des risques offre une protection contre les effets de l'indaziflame en garantissant que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés sont largement inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Risques professionnels liés à la manipulation de l'herbicide Esplanade SC

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque l'herbicide Esplanade SC est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les travailleurs et les spécialistes de l'application de pesticides qui mélangent, chargent ou appliquent l'herbicide Esplanade SC, de même que les travailleurs agricoles qui pénètrent dans des sites fraîchement traités, peuvent être exposés aux résidus de l'herbicide Esplanade SC par contact direct avec la peau. Par conséquent, l'étiquette précise que toute personne qui mélange, charge ou applique l'herbicide Esplanade SC doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon et des gants résistants aux produits chimiques. L'étiquette indique également que les travailleurs doivent attendre que les résidus aient séché avant de retourner dans les sites traités. Compte tenu de ces énoncés d'étiquette, du nombre d'applications et de la durée d'exposition prévue, les risques professionnels ne sont pas préoccupants pour les travailleurs et les personnes qui manipulent le produit.

Dans le cas des non-utilisateurs, l'exposition devrait être beaucoup moins importante que celle des travailleurs et elle est considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé des non-utilisateurs ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque l'indaziflame entre dans l'environnement?

L'indaziflame pénètre dans l'environnement lorsqu'il est utilisé pour supprimer les mauvaises herbes dans les zones non agricoles non résidentielles.

L'indaziflame peut poser un risque pour les plantes terrestres et aquatiques.

L'indaziflame ne se dégrade pas facilement dans l'eau et passera dans les sédiments, où il persistera. Par contre, l'indaziflame ne demeure pas dans le sol longtemps parce que les bactéries du sol le dégradent. Selon le type de sol, on a observé que 50 % de l'indaziflame appliqué se dégradait sur une période allant de moins d'un mois à environ trois mois. Trois sous-produits de dégradation sont ainsi formés. Deux de ces produits ne demeurent pas dans le sol, car ils sont rapidement dégradés par les microbes qui y vivent. Le troisième produit peut quant à lui persister longtemps dans le sol, bien que la période varie beaucoup en fonction du type de sol. La mobilité

de l'indaziflame et de ses sous-produits de dégradation dans l'environnement devrait toutefois être minime. Selon les renseignements dont on dispose, l'indaziflame ne devrait pas être présent dans l'air ni passer du sol aux eaux souterraines, ce qui a été confirmé par modélisation, les concentrations prédites d'indaziflame et de ses sous-produits de dégradation étant faibles dans les eaux souterraines.

L'indaziflame ne pose pas de risque pour les mammifères sauvages, les oiseaux, les abeilles, les invertébrés, les poissons et les invertébrés d'eau douce ou marins et les amphibiens. L'exposition à l'indaziflame peut nuire aux plantes terrestres et aquatiques. Pour protéger les plantes terrestres et aquatiques contre la dérive de pulvérisation, l'établissement de zones tampons de 1 mètre et de 15 mètres est exigé en milieux aquatiques et terrestres[5], respectivement. Afin de protéger les plantes aquatiques contre les effets possibles du ruissellement, un énoncé exigeant de réduire au minimum le ruissellement devra figurer sur l'étiquette, de même que des énoncés indiquant que le produit est toxique pour les plantes terrestres et aquatiques.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'herbicide Esplanade SC?

L'herbicide Esplanade SC, utilisé pour le traitement au stade de prélevée dans les zones non agricoles non résidentielles, permet une suppression à effet rémanent ou une répression des graminées et des mauvaises herbes à feuilles larges.

Une seule application de l'herbicide Esplanade SC à raison de 75 g de matière active/ha permet une suppression à effet rémanent ou une répression efficace des graminées, dont l'échinochloa pied-de-coq, la sétaire géante, la sétaire verte, l'ivraie multiflore, la digitaire sanguine, le panic millet, la sétaire glauque, l'orge queue-d'écureuil, la folle avoine, les bromes, l'euphorbe tête de méduse, le barbon de Virginie et le seigle, et des mauvaises herbes à feuilles larges, dont le laiteron potager, la moutarde noire, le séneçon vulgaire, le liseron des champs, le chénopode blanc, la laitue scariole, l'amaranthe à racine rouge, la bourse-à-pasteur, l'euphorbe penchée, l'érodium cicutaire, le mélilot blanc, la moutarde des champs, la centaurée du solstice, le kochia à balais, le millepertuis commun, les gnaphales, la camomille des chiens, le crépis capillaire et la gloire du matin dans les zones non agricoles non résidentielles telles que les lignes de chemin de fer, les dépôts de rails, les bords de route entretenus et de clôture, les emprises, les endroits aménagés recouverts de matériaux inertes, les sites industriels, les bases militaires et les terrains municipaux ou gouvernementaux.

L'herbicide Esplanade SC constitue une autre option lorsqu'on utilise en alternance des herbicides ayant différents modes d'action pour obtenir une suppression à effet rémanent ou une répression des graminées et des mauvaises herbes à feuilles larges dans les zones non agricoles non résidentielles. Il peut aussi être utilisé en mélange en cuve avec d'autres herbicides en vue d'une meilleure suppression à effet rémanent des mauvaises herbes ou d'une suppression non sélective des mauvaises herbes déjà sorties du sol. L'emploi de l'herbicide Esplanade SC

---

5 À certains endroits, aucune zone tampon n'est requise pour les plantes terrestres (lignes de chemin de fer, emprises, etc.)

n'empêche pas l'utilisation en alternance d'autres produits chimiques dont les modes d'action diffèrent.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette de l'herbicide Esplanade SC pour réduire les risques possibles relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme les utilisateurs pourraient être exposés à l'indaziflame par contact direct avec la peau ou par inhalation du brouillard de pulvérisation, toute personne qui mélange, charge ou applique l'herbicide Esplanade SC ou qui nettoie et répare le matériel utilisé doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon et des gants résistants aux produits chimiques. L'étiquette comporte également les énoncés habituels portant sur les mesures de protection contre la dérive de pulvérisation pendant l'application. Pour protéger les travailleurs après le traitement, il est interdit d'entrer dans les sites traités jusqu'à ce que le produit ait séché.

Environnement

L'établissement de zones tampons de 1 et de 15 mètres est requis pour la protection des plantes aquatiques et terrestres, respectivement.

Des énoncés indiquant que le produit est toxique pour les plantes terrestres et aquatiques doivent figurer sur l'étiquette.

Des énoncés concernant le ruissellement doivent également figurer sur l'étiquette.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles repose la décision (telles qu'elles sont citées dans le PRD2014-04, *Indaziflame*) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[6] concernant cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour en savoir davantage sur la présentation

[6] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

d'un tel avis (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), veuillez visiter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.